



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

04.09.2025 № 012-877/25

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2632710

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных органов  
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Республике Мордовия недоброкачественного медицинского изделия:

«Лейкопластырь "МЕДИТЕК", на тканевой основе гипоаллергенный, ЛК 005, 2см\*5м», партия: Т001, дата производства 08.2024, использовать до 08.2029, производства ООО «Медитек М», Россия, регистрационное удостоверение от 28.09.2018 № РЗН 2018/7648, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда здоровью граждан при применении медицинского изделия.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

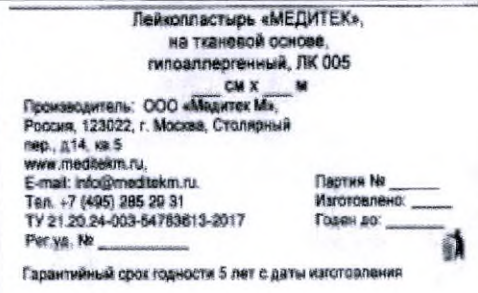
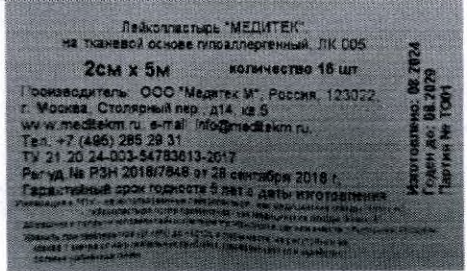
Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 28.09.2018 № РЗН 2018/7648, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
<b>ГОСТ ISO 10993-23-2023, п. 7.2</b>		
<p><i>Раздражающее действие вытяжки при накожных аппликациях, баллы незначительная – 0-0,4 слабая – 0,5-1,9 умеренная – 2,0-4,9 выраженная – 5,0-8,0</i></p>	0-0,4	2,8
<b>КРД к РУ от 28.09.2018 № РЗН 2018/7648</b>		
<p>Внешний вид и расположение надписей на маркировке медицинского изделия</p>		 <p>Внешний вид и расположение надписей на этикетке маркировки образца медицинского изделия не соответствует этикетке в макете маркировки, заявленному в КРД к РУ от 28.09.2018 № РЗН 2018/7648</p>